

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **IBUPROFEN TEVA 5% GEL**

ibuprofène

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Ibuprofen Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ibuprofen Teva
3. Comment utiliser Ibuprofen Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ibuprofen Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ibuprofen Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**

##### **Le groupe pharmacothérapeutique**

Ibuprofen Teva 5% gel fait parti des médicaments analgésiques et anti-inflammatoires du type non-stéroïdal.

##### **Les indications thérapeutiques**

###### **Indiqué dans:**

- tendinite des membres inférieurs et supérieurs.
- des lésions bénignes, particulièrement entraînées par la pratique sportive ou un accident, des entorses, des contusions des muscles et des tendons.
- le traitement est symptomatique et/ou de soutien.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ibuprofen Teva ?**

##### **N'utilisez jamais Ibuprofen Teva**

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- Ne pas appliquer sur une lésion suintante, un eczéma ou une plaie.
- Ne pas utiliser Ibuprofen Teva 5% gel chez les enfants de moins de 12 ans, sauf avis médical.
- Pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
- En cas de troubles inexpliqués du processus de fabrication de sang.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen Teva.

- arrêter le traitement en cas d'apparition d'une éruption cutanée.
- la prudence est de mise si vous êtes allergique aux médicaments anti-inflammatoires qui ne sont pas dérivés de la cortisone, par exemple l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses ni dans les yeux.
- l'utilisation à long terme et à haute dose en rapport avec des affections qui ne sont pas mentionnées dans la présente notice peut provoquer des maux de tête. Ces maux de tête ne doivent pas être traités par des doses encore plus élevées.
- en cas de varicelle, il est conseillé d'éviter l'utilisation d'Ibuprofen Teva 5 % gel.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Ibuprofen Teva".

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Ibuprofen Teva 5% gel et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Autres médicaments et Ibuprofen Teva**

Jusqu'à présent, des interactions avec d'autres médicaments ne sont pas encore apparues. Certains médicaments anticoagulants (contre la coagulation du sang) (par ex. acide acétylsalicylique/aspirine, warfarine, ticlopidine) peuvent affecter ou être affectés par le traitement par ibuprofène. Veuillez dès lors toujours demander conseil à votre médecin avant d'utiliser de l'ibuprofène avec d'autres médicaments.

Informez votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

#### **Ibuprofen Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Jusqu'à présent, des interactions avec des aliments ne sont pas encore apparues.

#### **Incompatibilités**

Incompatibilités peu probables lors d'usage normal.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Grossesse**

N'utilisez pas Ibuprofen Teva 5% gel si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser Ibuprofen Teva 5% gel pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période, il est recommandé de prendre la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible.

Aussi chez les nourrissons et les petits enfants Ibuprofen Teva 5% gel ne peut pas être utilisé.

Les formes orales (par exemple les comprimés) de Ibuprofen Teva peuvent avoir des effets indésirables sur votre bébé. On ne sait pas si le même risque s'applique à Ibuprofen Teva 5% gel lorsqu'il est utilisé sur la peau.

### **Allaitement**

Ibuprofen Teva 5% gel n'est pas recommandé en cas d'allaitement maternel. Aussi chez les nourrissons et les petits enfants Ibuprofen Teva 5% gel ne peut pas être utilisé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ibuprofen Teva 5% gel n'a pas d'influence sur la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines.

### **Ibuprofen Teva contient de l'alcool benzylique**

Ce médicament contient 10 mg/g d'alcool benzylique par dose. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

## **3. Comment utiliser Ibuprofen Teva ?**

### **Posologie et mode d'administration**

Adultes et enfants à partir de 12 ans.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre pharmacien en cas de doute.

Pour application locale.

3 fois par jour, appliquer 4 à 10 cm de gel (dépendant de la grandeur de l'articulation) sur la peau et faire pénétrer en massant doucement.

Gel à usage externe.

Le gel peut être isolé sous un bandage occlusif.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

### **Si vous avez utilisé plus d'Ibuprofen Teva que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop d'Ibuprofen Teva 5% gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Une intoxication est peu probable si les quantités prescrites sont bien respectées, en raison de la petite absorption dans le sang à travers la peau en comparaison avec une administration systémique (par exemples des comprimés).

### **Si vous oubliez d'utiliser Ibuprofen Teva**

Si vous avez oublié une dose par inadvertance, appliquez-la dès que vous y pensez, mais n'appliquez pas de double dose.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Ibuprofen Teva**

Non applicable.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent

accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS syndrome).
- éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

*Très rares : peuvent survenir chez moins d'une personne sur 10 000*

- Des réactions cutanées graves incluant une rougeur cutanée (l'érythème polymorphe), desquamation cutanée (la dermatite exfoliative), réaction engageant en jeu le pronostic vital avec symptômes grippaux et éruption cutanée douloureuse touchant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (le syndrome de Stevens-Johnson) et une réaction engageant en jeu le pronostic vital avec symptômes grippaux et ampoule touchant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (la nécrolyse épidermique toxique).

*Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles*

- réactions d'hypersensibilité incluant rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure sur la peau, sensibilité accrue à la lumière du soleil, réaction sévère affectant la peau, le sang et les organes internes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Ibuprofen Teva ?**

#### **Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Ibuprofen Teva**

- La substance active est l'ibuprofène. Ibuprofen Teva contient 5 g d'ibuprofène par 100 g de gel.
- Les autres composants sont alcool isopropylique, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, alcool benzylique, eau purifiée (voir rubrique 2).

**Aspect d'Ibuprofen Teva et contenu de l'emballage extérieur**

Gel, pour application locale, incolore, translucide à légèrement trouble, odeur caractéristique d'isopropanol.

Tube de 50 g, 100 g ou 120 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

**Fabricant**

QUALIPHAR S.A., Rijksweg 9, B-2880 BORNEM

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE179715

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.**